

10/500324



PCI / IB 02 / 0 557 1

Mod. C.E. - 1-4-7

3 JAN 2003

REC'D 20 JAN 2003

Ministero delle Attività Produttive

Direzione Generale per lo Sviluppo Produttivo e la Competitività
Ufficio Italiano Brevetti e Marchi
Ufficio G2

Autenticazione di copia di documenti relativi alla domanda di brevetto per: **Invenzione Industriale**

N.

MI2001 A 002829

BEST AVAILABLE COPY

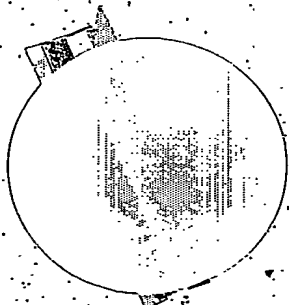


*Si dichiara che l'unita copia è conforme ai documenti originali
depositati con la domanda di brevetto sopraspecificata, i cui dati
risultano dall'accluso processo verbale di deposito.*

**PRIORITY
DOCUMENT**
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

17 DIC. 2002

Roma, li



IL DIRIGENTE

Ing. DI CARLO

AL MINISTERO DELL'INDUSTRIA DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO

MODULO A

marca
da
bollo

UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI - ROMA

DOMANDA DI BREVETTO PER INVENZIONE INDUSTRIALE, DEPOSITO RISERVE, ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO

A. RICHIEDENTE (I)

1) Denominazione **GAMBRO DASCO S.P.A.** **SP**
 Residenza **MEDOLLA (MO)** codice **00182680363**

2) Denominazione _____
 Residenza _____ codice _____

B. RAPPRESENTANTE DEL RICHIEDENTE PRESSO L'U.I.B.M.

cognome nome **ECETTO Mauro e altri** cod. fiscale _____
 denominazione studio di appartenenza **STUDIO TORTA S.r.l.**
 via **Viotti** n. **0009** città **TORINO** cap **10121** (prov) **TO**

C. DOMICILIO ELETTIVO destinatario

via _____ n. _____ città _____ cap _____ (prov) _____

D. TITOLO

classe proposta (sez/cl/scd) _____ gruppo/sottogruppo _____/_____/_____

APPARECCHIATURA E METODO DI CONTROLLO IN UN CIRCUITO EXTRACORPOREO DI SANGUE.

ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO: SI ☐ NO ☐

SE ISTANZA: DATA ____/____/____ N° PROTOCOLLO _____

E. INVENTORI DESIGNATI

cognome nome **FONTANAZZI Francesco** 3) **PAOLINI Francesco**
 2) **ZACCARELLI Massimo** 4) _____

F. PRIORITÀ

nazione o organizzazione	tipo di priorità	numero di domanda	data di deposito	allegato S/R
1) _____	_____	_____	____/____/____	<input type="checkbox"/>
2) _____	_____	_____	____/____/____	<input type="checkbox"/>

SCIOGLIMENTO RISERVE

Data _____ N° Protocollo _____

G. CENTRO ABILITATO DI RACCOLTA CULTURE DI MICROORGANISMI, denominazione

H. ANNOTAZIONI SPECIALI

Per la migliore comprensione dell'invenzione è stato necessario depositare disegni con diciture come convenuto dalla Convenzione Europea sulle formalità alla quale l'Italia ha aderito.

DOCUMENTAZIONE ALLEGATA

N. es.	Doc.	Prov.	n. pag.	n. tav.	Descrizione
1	2	PROV	25		riassunto con disegno principale, descrizione e rivendicazioni (obbligatorio 1 esemplare)
2	2	PROV	02		disegno (obbligatorio se citato in descrizione, 1 esemplare)
3		RIS			lettera d'incarico, procura o riferimento procura generale
4	1	RIS			designazione inventore
5		RIS			documenti di priorità con traduzione in italiano
6		RIS			autorizzazione o atto di cessione
7					nominativo completo del richiedente

SCIOGLIMENTO RISERVE

Data _____ N° Protocollo _____

8) attestati di versamento, totale lire _____

COMPILATO IL **28.12.2001** FIRMA DEL(I) RICHIEDENTE(I) **ECETTO Mauro** obbligatorio

CONTINUA SI/NO **NO** DEL PRESENTE ATTO SI RICHIEDE COPIA AUTENTICA SI/NO **SI**

CAMERA DI COMMERCIO IND. ART. E AGR. DI **MILANO** **MILANO** codice **15**

VERBALE DI DEPOSITO NUMERO DI DOMANDA **MI2001A 002829** Reg. A.

L'anno **DUEMILAUNO** il giorno **VENTOTTO** del mese di **DICEMBRE**

Il(i) richiedente(i) sopraindicato(i) ha(hanno) presentato a me sottoscritto la presente domanda, corredata di n. **00** fogli aggiuntivi per la concessione del brevetto sopraindicato.

I. ANNOTAZIONI VARIE DELL'UFFICIALE ROGANTE **IL RAPPRESENTANTE È PER INFORMATO DEL CONTENUTO**

LLA CIRCOLARE N. 423 DEL 01.03.2001 EFFETTUA IL DEPOSITO CON

SERVA DI LETTERA DI INCARICO.

IL DEPOSITANTE

L'UFFICIALE ROGANTE

RIASSUNTO INVENZIONE CON DISEGNO PRINCIPALE, DESCRIZIONE E RIVENDICAZIONE

NUMERO DOMANDA MI2001A 002829 REG. A

DATA DI DEPOSITO

28 12 2001

NUMERO BREVETTO

DATA DI RILASCIO

 / /

D. TITOLO

APPARECCHIATURA E METODO DI CONTROLLO IN UN CIRCUITO EXTRACORPOREO DI SANGUE.

L. RIASSUNTO

Una apparecchiatura di controllo in un circuito extracorporeo (2) di sangue, in cui il circuito extracorporeo (2) ha un ramo (8) di accesso, un ramo (10) di ritorno collegati ad un elemento (4; 4, 11a; 4, 11v 25; 25, 11a; 25 11v) di trattamento del sangue, è provvista di un sensore per misurare una prima temperatura (TP) del sangue in uscita da un paziente (P) lungo il ramo (8) di accesso, di uno scambiatore di calore formato da un tratto (19) del ramo (10) di ritorno e da un dispositivo (18) di regolazione della temperatura (T) del sangue accoppiato al tratto (19) del ramo (10) di ritorno e di una unità (15) di controllo per gestire il dispositivo (18) di regolazione in funzione della prima temperatura (TP) e di una temperatura (Tset) di riferimento.

M. DISEGNO

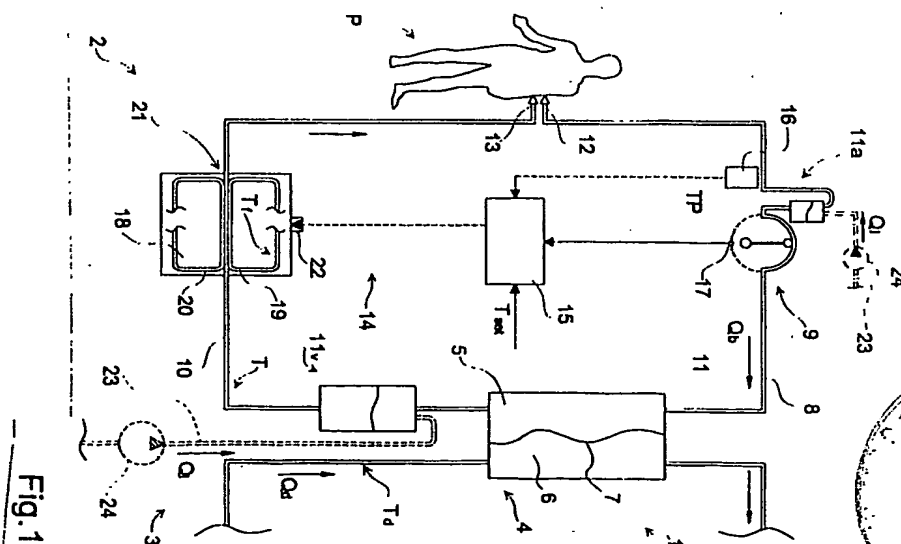


Fig. 1



REGISTRO
IN. 34781
[Signature]

DESCRIZIONE

del brevetto per invenzione industriale
di GAMBRO DASCO S.P.A., di nazionalità italiana,
con sede a 41036 MEDOLLA (MO) - VIA MODENESE, 30
Inventori: FONTANAZZI Francesco, ZACCARELLI Massimo,
PAOLINI Francesco

*** **** ***

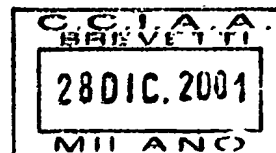
La presente invenzione è relativa ad una apparecchiatura di controllo in un circuito extracorporeo di sangue.

In particolare, la presente invenzione è relativa ad una apparecchiatura di controllo in un circuito extracorporeo di sangue di una macchina per la purificazione del sangue, cui la presente invenzione farà specifico riferimento senza per questo perdere in generalità.

Il circuito extracorporeo è generalmente collegato al paziente per mezzo di un ago di accesso e di un ago di ritorno, i quali vengono infilati in una fistola installata nel sistema cardiovascolare del paziente, rispettivamente, per prelevare il sangue da trattare, attraverso un ramo di accesso e restituire il sangue trattato al sistema cardiovascolare del paziente attraverso un ramo di ritorno.

Una prima tecnica nota per la purificazione del sangue comprende oltre al circuito extracorporeo di cir-

MI 2001A 002829



colazione del sangue, un circuito di preparazione di un liquido di trattamento o un circuito per la circolazione di soluzioni di liquido dializzante pronte per l'uso, denominato comunemente liquido dializzante, ed un elemento di trattamento del sangue, il quale è denominato comunemente filtro ed è diviso in due comparti da una membrana semipermeabile.

Uno dei comparti del filtro è connesso al circuito extracorporeo di circolazione del sangue ed è attraversato, in uso, dal sangue da trattare e viene denominato comparto sangue, mentre l'altro comparto del filtro è attraversato dal liquido dializzante. La tecnica di purificazione del sangue tramite liquido dializzante è denominata emodialisi.

Un'altra tecnica di purificazione del sangue nota con il termine di emofiltrazione viene effettuata accoppiando il circuito extracorporeo ad un filtro, il quale è provvisto di un comparto attraversato dal sangue e da un comparto che funge da ricettacolo per le sostanze indesiderate estratte dal sangue.

Una terza tecnica prevede sostanzialmente la combinazione delle tecniche di emodialisi e di emofiltrazione ed è denominata emodiafiltrazione.

Durante il trattamento di purificazione del sangue, le particelle indesiderate contenute nel sangue migrano

ECCE
(scritto a mano)
84/8

ECCE
N. 847B

attraverso la membrana semipermeabile dal comparto sangue nell'altro comparto sia per convezione (il fenomeno della convezione si verifica con la tecnica di emofiltrazione, di emodialisi e di emodiafiltrazione), grazie al passaggio di una parte di liquido del sangue nell'altro comparto, sia per diffusione (il fenomeno della diffusione si verifica con la tecnica di emodialisi e con la tecnica di emodiafiltrazione) grazie al gradiente di concentrazione esistente tra il sangue ed il liquido dializzante.

In tal modo, al termine del trattamento dialitico, si ottiene un calo ponderale del paziente e l'eliminazione delle sostanze indesiderate dal sangue del paziente.

Le tecniche di purificazione del sangue sopra descritte presentano delle varianti, le quali prevedono l'infusione nel circuito extracorporeo di circolazione del sangue di un liquido di sostituzione a valle del filtro (post-diluizione) o a monte del filtro (pre-diluizione).

In generale, le tecniche di purificazione del sangue possono essere riassunte come segue:

- tecnica di emofiltrazione pura quando non è previsto l'impiego di alcun fluido di trattamento;
- tecnica di emofiltrazione in pre- o post-diluizione

ECCEITTO
(iscritto al n. 3.78)

quando è previsto l'impiego di un fluido di sostituzione a monte o valle del filtro;

- tecnica di emodialisi quando è previsto unicamente l'impiego del liquido dializzante; e
- tecniche di emodiafiltrazione in pre- o post-diluizione quando è previsto l'impiego sia del liquido dializzante, sia del liquido di sostituzione.

Fatte queste premesse di carattere generale, va notato che il sangue estratto dal paziente è normalmente alla temperatura di 37°C e viene convogliato lungo il circuito extracorporeo di circolazione del sangue per realizzare il trattamento di purificazione. Il sangue durante il percorso lungo il circuito extracorporeo subisce delle variazioni di temperatura dovute allo scambio termico con l'ambiente circostante e con i fluidi di trattamento, quando la tecnica di purificazione del sangue prevede l'impiego di un fluido di trattamento. Una pratica diffusa ed associata alle tecniche che prevedono l'impiego di un fluido di trattamento del sangue prevede di riscaldare il liquido dializzante e/o il liquido di sostituzione per evitare di portare il paziente in una condizione di ipotermia. Tuttavia, risulta estremamente difficile prevedere quale sia il bilancio termico del sangue lungo il circuito extracorporeo per determinare l'esatta quantità di calore da fornire al sangue attra-



verso il liquido dializzante e/o di sostituzione e ristabilire, in questo modo, la temperatura iniziale del sangue.

Inoltre, studi consolidati hanno dimostrato che, il trattamento di purificazione del sangue determina spesso l'innalzamento della temperatura corporea del paziente, a causa della specifica reazione del sangue ai materiali impiegati, ossia alla non perfetta biocompatibilità di tali materiali con il sangue del paziente.

In generale, risulta oltremodo difficile implementare su una macchina di dialisi un metodo atto a determinare in modo preciso il bilancio termico del sangue e compensare le variazioni di temperatura a cui è soggetto il paziente. Infatti, per implementare tale metodo è necessario determinare in modo preciso la temperatura del sangue tramite sensori di temperatura di tipo non invasivo, la cui accuratezza è, a volte, relativamente bassa, determinare in modo preciso la portata del sangue nel circuito extracorporeo, determinare la temperatura e la portata del liquido dializzante e/o del liquido di sostituzione (quando la tecnica di purificazione del sangue prevede l'impiego di un fluido di trattamento) e determinare svariati coefficienti di scambio termico. In pratica, il bilancio termico del sangue lungo il circuito extracorporeo può essere realizzato in laboratorio

ECCENTRO
11.11.78
8.1781

ECCETTO NAURO
(iscritto al 11/11/78)

con strumenti altamente sofisticati, ma è di difficile attuazione nelle macchine di purificazione del sangue.

Dal brevetto EP 265,795 è nota una apparecchiatura di controllo del sangue applicata ad una macchina di purificazione del sangue. Tale apparecchiatura prevede di sottrarre o fornire calore al sangue lungo il circuito extracorporeo di circolazione del sangue tramite un opportuno controllo della temperatura del liquido dializzante e o di sostituzione ed in funzione della differenza fra la temperatura del sangue in uscita dal paziente ed una temperatura prefissata o in funzione della differenza fra la temperatura del sangue in uscita dal paziente e la temperatura del sangue nel ramo di ritorno, nonché della portata del sangue nel circuito extracorporeo.

L'apparecchiatura descritta nel brevetto EP 265,795 presenta numerosi svantaggi, fra i quali i seguenti appaiono essere i più rilevanti:

- degli studi hanno dimostrato, come riportato dal brevetto EP 265,795 stesso, che una bassa temperatura del liquido dializzante favorisce il conseguimento di una migliore stabilità del sistema cardiocircolatorio e, quindi, della pressione del paziente e riduce il manifestarsi di stati febbrili del paziente. Tuttavia, è evidente che il controllo termico del sangue

ECCE TO M. PRO
(iscritto al n. 8478)

- in accordo con EP 265,795 è effettuato in modo indiretto riscaldando il liquido di sostituzione e/o il liquido dializzante;
- l'implementazione di tale controllo richiede una apparecchiatura relativamente complessa e l'esecuzione di accurati nonché complicati bilanci energetici;
 - l'apparecchiatura descritta in EP 265,795 non è in grado di realizzare, senza adattamenti, la regolazione della temperatura in una macchina operante un trattamento con il liquido dializzante ed una macchina operante con un liquido di sostituzione; e
 - l'apparecchiatura non è in grado di controllare la temperatura del sangue in una macchina operante un trattamento di emofiltrazione pura.

Lo scopo della presente invenzione è quello di realizzare una apparecchiatura di controllo in un circuito extracorporeo di sangue che ovvii agli inconvenienti delle apparecchiature di controllo note e che, in particolare, sia efficace e, nello stesso tempo, di facile implementazione su tutte le macchine di purificazione del sangue.

Secondo la presente invenzione viene realizzata una apparecchiatura di controllo in un circuito extracorporeo di sangue accoppiato ad una macchina di purificazione del sangue, in cui il circuito extracorporeo compren-

de un ramo di accesso ed un ramo di ritorno collegati ad almeno un elemento di trattamento del sangue; l'apparecchiatura comprendendo un sensore per misurare una prima temperatura del sangue in uscita da un paziente lungo il ramo di accesso a monte del detto elemento di trattamento del sangue, una unità di controllo per regolare la temperatura del sangue in funzione delle prima temperatura e di una temperatura di riferimento; l'apparecchiatura essendo caratterizzata dal fatto di comprendere un dispositivo di regolazione della temperatura del sangue accoppiato ad un tratto del ramo di ritorno ed a valle del detto elemento di trattamento del sangue.

L'apparecchiatura della presente invenzione permette di svincolarsi dal controllo della temperatura del liquido dializzante e/o del liquido di sostituzione. Una opportuna dislocazione del dispositivo di regolazione lungo il ramo di ritorno permette di evitare che si verifichino fenomeni volti a modificare ulteriormente la temperatura del sangue prima di restituire il sangue trattato al paziente. Inoltre, l'apparecchiatura di controllo interagisce unicamente con il ramo di ritorno ed il ramo di accesso ed è in grado di equipaggiare qualsiasi macchina di purificazione del sangue.

La presente invenzione è, inoltre, registrata al Tribunale di Milano.



metodo di controllo in un circuito extracorporeo di sangue.

ECCECCTO MAURO
(iscritto all' Albo degli Ingegneri)

Secondo la presente invenzione viene fornito un metodo di controllo in un circuito extracorporeo di circolazione del sangue in una macchina di purificazione del sangue, il circuito extracorporeo comprendendo un ramo di accesso ed un ramo di ritorno collegati ad almeno un elemento di trattamento del sangue; il metodo comprendendo le fasi di:

- a) misurare una prima temperatura del sangue in uscita da un paziente lungo il ramo di accesso; e
 - b) regolare la temperatura del sangue in funzione della prima temperatura ed una temperatura di riferimento;
- il metodo essendo caratterizzato dal fatto di regolare la temperatura del sangue lungo un tratto del ramo di ritorno ed a valle del detto elemento di trattamento del sangue.

Per una migliore comprensione della presente invenzione ne verrà ora descritta una preferita forma di realizzazione, a puro titolo di esempio non limitativo, con riferimento alle figure allegate, di cui:

- la figura 1 è una vista schematica, con parti asportate per chiarezza, di una macchina per dialisi equipaggiata con una apparecchiatura di controllo del sangue; e

ECCEITTO MAURO
(scritto da MAURO n. 847B)

- la figura 2 è una vista schematica di una macchina di emofiltrazione equipaggiata con l'apparecchiatura di trattamento del sangue della figura 1.

Nella figura 1, con 1 viene indicata nel suo complesso una macchina per dialisi collegata ad un paziente P. La macchina 1 comprende un circuito extracorporeo 2 di circolazione del sangue, un circuito 3 del liquido dializzante ed un filtro 4, il quale comprende un comparto 5 sangue ed un comparto 6 dializzante separati da una membrana 7 semipermeabile.

Il circuito extracorporeo 2 del sangue comprende un ramo 8 di accesso, lungo il quale è disposta una pompa 9 peristaltica fornente una portata Q_b di sangue ed una camera 11a di espansione a monte della pompa 9, ed un ramo 10 di ritorno, lungo il quale è disposta una camera 11v di espansione. Il ramo 8 di accesso presenta un'estremità collegata al comparto 5 sangue ed un'estremità provvista di un ago 12 di accesso, il quale, in uso, viene inserito in una fistola, non illustrata, del paziente P per prelevare il sangue dal sistema cardiovascolare del paziente P, mentre il ramo 10 di ritorno presenta un'estremità collegata al comparto 5 sangue e un'estremità opposta provvista di un ago 13 di ritorno, il quale, in uso, è inserito, nella citata fistola, non illustrata, per restituire il sangue trattato al

sistema cardiovascolare del paziente P.

La macchina 1 comprende, inoltre, una apparecchiatura 14 di regolazione della temperatura T del sangue lungo il circuito 2 extracorporeo. L'apparecchiatura 14 comprende una unità 15 di controllo provvista di una CPU, un sensore 16 di temperatura disposto lungo il ramo 8 di accesso a monte della camera 11a di espansione, un sensore 17 per rilevare se la pompa 9 peristaltica è in funzione ed un dispositivo 18 regolatore di temperatura accoppiato ad un tratto 19 del ramo 10 di ritorno a valvole della camera 11v di espansione in modo da formare con il tratto 19 uno scambiatore di calore.

Il dispositivo 18 regola la temperatura del sangue nel tratto 19 senza aggiungere massa al flusso sanguigno. In altre parole, il dispositivo 18 opera su un fluido, il quale è separato fisicamente dal sangue e la cui temperatura T_f è controllata dall'unità 15 in un intervallo compreso fra 20°C e 43°C in modo da fornire o sottrarre calore al sangue circolante nel ramo 10 di ritorno direttamente prima di restituire il sangue al paziente P.

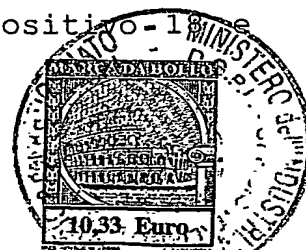
Il dispositivo 18 comprende almeno un condotto 20, il quale forma una serie di spire o un fascio tubiero e definisce una sede 21 di alloggiamento del tratto 19 del ramo 10 di ritorno, ed un riscaldatore/raffreddatore 22

ECCEZIONE MAURO
(iscritto al n. 847B)

collegato alla unità 15 di controllo.

In uso, durante il trattamento dialitico il sangue viene prelevato dal paziente P e viene convogliato lungo il circuito extracorporeo 2 con la portata Q_b mentre il liquido dializzante viene convogliato lungo il circuito 3 con una portata Q_d . Il sensore 16 rileva la temperatura TP e l'unità 15 di controllo gestisce, sulla base di un algoritmo predeterminato, il dispositivo 18 in funzione della temperatura TP e di una temperatura Tset di riferimento impostata da un operatore sull'unità 15 di controllo.

Ad esempio, l'unità 15 di controllo confronta la temperatura TP con una temperatura Tset di riferimento, la quale generalmente è pari a 37°C e calcola la differenza di temperatura ΔT fra la temperatura TP e la temperatura Tset di riferimento. All'inizio del trattamento dialitico, il dispositivo 18 mantiene la temperatura Tf del fluido ad un valore pari alla temperatura Tset di riferimento, mentre la temperatura Td del liquido dializzante è regolata in modo da ottimizzare il trattamento di emodialisi. Durante il trattamento di emodialisi la temperatura T del sangue lungo il circuito extracorporeo 2 varia a causa degli scambi termici con l'ambiente circostante, con il liquido dializzante, con il fluido convogliato all'interno del dispositivo 18.



in funzione della reazione del paziente P ai materiali impiegati nel trattamento del sangue.

La temperatura TP viene rilevata dal sensore 16, ad esempio, ad intervalli di tempo relativamente ridotti durante il trattamento dialitico, e l'unità 15 calcola la differenza di temperatura ΔT con la stessa frequenza con cui viene rilevata la temperatura TP. Quando la differenza di temperatura ΔT fra la temperatura TP e la temperatura Tset di riferimento assume un valore negativo, la temperatura Tf del fluido viene aumentata in modo da fornire calore al sangue lungo il tratto 19, mentre quando la differenza di temperatura ΔT assume un valore positivo la temperatura Tf del fluido viene abbassata in modo da sottrarre calore al sangue lungo il tratto 19. La reiterazione del procedimento sopra descritto ad intervalli di tempo ridotti permette di stabilizzare velocemente la temperatura TP, ossia la temperatura del paziente P, ad un valore prossimo alla temperatura Tset di riferimento, ogni qual volta interviene una variazione della temperatura TP rispetto alla temperatura Tset di riferimento.

Il sensore 17 rileva lo stato di funzionamento della pompa 9 ed emette un segnale per indicare quando la pompa 9 è in una fase operativa e quando è in una fase di arresto. Se il segnale emesso dal sensore 17 indica

ECETTO MAURO
(iscritto al n. 8478)

uno stato di arresto della pompa 9, l'unità 15 di controllo mantiene il valore di T_f pari alla temperatura T_{set} di riferimento, se, al contrario, il segnale indica uno stato operativo della pompa 9, allora la temperatura T_f del fluido viene regolata in funzione della differenza di temperatura ΔT secondo il procedimento precedentemente descritto.

Secondo una variante del funzionamento, la temperatura T_{set} di riferimento non è fissa, ma varia durante il trattamento dialitico secondo un profilo determinato.

Secondo una variante, la macchina 1 viene equipaggiata con una linea di infusione illustrata a linee tratteggiate nella figura 1. La linea di infusione comprende un ramo 23 di infusione collegato alla camera 11v di espansione del ramo 10 di ritorno ed una pompa 24 disposta lungo il ramo 23 per fornire una portata Q_i di liquido di sostituzione che viene immessa nel circuito extracorporeo 2. Il liquido di sostituzione può essere causa di una ulteriore variazione della temperatura T del sangue che si mescola al liquido di sostituzione.

L'apparecchiatura 14 applicata alla variante della figura 1 è del tutto identica a quella descritta con riferimento al circuito della figura 1 senza tecnica di infusione così come il suo funzionamento, sebbene in questo caso il sangue circolante nel circuito extracor-

ECCETTO MAXURO
(iscritto al n. 8478)

poreo 2 venga sottoposto ad un primo scambio termico in corrispondenza del comparto 5 sangue del filtro 4 e ad un secondo scambio termico in corrispondenza della camera 11v di espansione del ramo 10 di ritorno. In questo caso, il generatore 18 di calore deve essere disposto a valle della camera 11v di espansione del ramo 10 di ritorno per correggere le variazioni di temperatura T del sangue prima di restituire il sangue al paziente P.

Secondo una ulteriore variante, la macchina viene equipaggiata con una linea di infusione, la quale è illustrata a tratto punto nella figura 1 e comprende il ramo 23 di infusione collegato alla camera 11a di espansione del ramo 8 di accesso e la pompa 24 per fornire la portata Q_i del liquido di infusione. Anche in questo caso, sia l'apparecchiatura 14, sia il funzionamento dell'apparecchiatura 14 non vengono modificati rispetto ai casi precedentemente descritti.

Con riferimento alla figura 2, con 25 viene indicata una macchina di emofiltrazione comprendente il circuito extracorporeo 2 ed un filtro 26 di emofiltrazione comprendente un comparto sangue 27 e un comparto 28 separati da una membrana 29 semipermeabile. La macchina 25 è equipaggiata con una apparecchiatura 14 di controllo del sangue e secondo le varianti illustrate rispettivamente a linee tratteggiate e a tratto punto di un ramo

ECCEITTO
Iscritto all'Albo (Art. 647/b)

di infusione in post-diluizione e/o in pre-diluizione.

La macchina 25 è atta ad effettuare dei trattamenti di emofiltrazione pura e dei trattamenti di emofiltrazione in pre- e/o post-diluizione.

L'apparecchiatura 14 applicata alla macchina 25 è del tutto identica a quella associata alla macchina 1 così come il suo funzionamento.

L'apparecchiatura 14 risulta essere particolarmente vantaggiosa perché è accoppiabile a qualsiasi tipo di macchina di purificazione del sangue e non richiede adattamenti in funzione del tipo di trattamento di purificazione applicato.



R I V E N D I C A Z I O N I

ECGETTO N. 11470
(Iscritto all'Albo N. 8478)

1. Apparecchiatura di controllo in un circuito extracorporeo (2) di sangue, in cui il circuito extracorporeo (2) è accoppiato ad una macchina di purificazione del sangue e comprende un ramo (8) di accesso ed un ramo (10) di ritorno collegati ad almeno un elemento (4; 4, 11a; 4, 11v; 25; 25, 11a; 25 11v) di trattamento del sangue; l'apparecchiatura (14) comprendendo un sensore (16) per misurare una prima temperatura (TP) del sangue in uscita da un paziente (P) lungo il ramo (8) di accesso a monte del detto elemento (4; 4, 11a; 4, 11v; 25; 25, 11a; 25 11v) di trattamento del sangue, una unità (15) di controllo per regolare la temperatura (T) del sangue in funzione delle prima temperatura (TP) e di una temperatura (Tset) di riferimento; l'apparecchiatura essendo caratterizzata dal fatto di comprendere un dispositivo (18) di regolazione della temperatura del sangue (T) accoppiato ad un tratto (19) del ramo (10) di ritorno ed a valle del detto elemento (4; 4, 11a; 4, 11v; 25; 25, 11a; 25 11v) di trattamento del sangue.

2. Apparecchiatura secondo la rivendicazione 1, caratterizzata dal fatto che il detto dispositivo (18) di regolazione forma con il detto tratto (19) uno scambiatore di calore; la detta unità (15) di controllo essendo

collegata al detto dispositivo (18) di regolazione della temperatura.

3. Apparecchiatura secondo la rivendicazione 1 o 2, caratterizzata dal fatto che il detto dispositivo (18) di regolazione comprende un condotto (20) per convogliare un fluido riscaldabile ad una temperatura (T_f) compresa in un intervallo determinato e disposto nell'intorno di una temperatura di 37° C.

4. Apparecchiatura secondo una delle rivendicazioni da 1 a 3, caratterizzata dal fatto che il detto dispositivo (18) di regolazione presenta una sede (21) di alloggiamento del detto tratto (19) del ramo (10) di ritorno.

5. Apparecchiatura secondo una delle rivendicazioni da 1 a 4, caratterizzata dal fatto che il detto circuito extracorporeo (2) è accoppiato ad una pompa (9) per convogliare il sangue lungo il circuito extracorporeo (2), l'apparecchiatura (14) comprendendo un sensore (17) per rilevare lo stato di funzionamento della pompa (9); l'unità (15) di controllo mantenendo la temperatura (T_f) del detto fluido pari alla detta temperatura (T_{set}) prefissata quando la pompa (9) non è in un funzione.

6. Apparecchiatura secondo una delle rivendicazioni da 1 a 5, caratterizzata dal fatto che il detto ramo (10) di ritorno comprende una camera (11v) di espansio-

ECCEITTO
(iscritto all'atto n. 847B)

ne; il detto secondo tratto (19) essendo disposto a val-
le della camera (11) di espansione.

7. Apparecchiatura secondo una qualsiasi delle ri-
vendicazioni da 1 a 6, caratterizzata dal fatto che il
detto elemento (4; 4, 11a; 4, 11v; 25; 25, 11a; 25 11v)
di trattamento del sangue è definito da un filtro (4)
per emodialisi comprendente un comparto (5) sangue ed un
comparto (6) dializzante, all'interno del quale fluisce
un liquido dializzante.

8. Apparecchiatura secondo una delle rivendicazioni
da 1 a 6, caratterizzata dal fatto che il detto elemento
(4; 4, 11a; 4, 11v; 25; 25, 11a; 25 11v) di trattamento
del sangue comprende un filtro (4) per emodialisi com-
prendente un comparto (5) sangue ed un comparto (6) dia-
lizzante, all'interno del quale fluisce un liquido dia-
lizzante, ed una camera (11a; 11v)) di espansione,
all'interno della quale è alimentato un fluido di sostit-
tuzione.

9. Apparecchiatura secondo una delle rivendicazioni
da 1 a 6, caratterizzata dal fatto che il detto elemento
(4; 4, 11a; 4, 11v; 25; 25, 11a; 25 11v) di trattamento
del sangue è definito da un filtro (25) per emofiltrazione.

10. Apparecchiatura secondo una delle rivendicazioni
da 1 a 6, caratterizzata dal fatto che il detto ele-

ECCETTO MAXRO
(iscritto all'Albo 847B)

mento (4; 4, 11a; 4, 11v; 25; 25, 11a; 25 11v) di trattamento del sangue comprende un filtro (25) per emofiltrazione ed una camera (11a; 11v) di espansione, all'interno della quale è alimentato un fluido di sostituzione.

11. Apparecchiatura secondo la rivendicazione 1, caratterizzata dal fatto che la detta unità (15) di controllo regola la temperatura (T) in funzione della prima temperatura (TP) e della temperatura (Tset) di riferimento ad intervalli di tempo prestabiliti.

12. Apparecchiatura secondo la rivendicazione 1 o 11, caratterizzata dal fatto che la detta unità (15) di controllo regola la temperatura (T) in funzione della differenza fra la prima temperatura (TP) e la temperatura (Tset) di riferimento.

13. Metodo di controllo in un circuito extracorporeo (2) di circolazione del sangue in una macchina di purificazione del sangue, il circuito extracorporeo (2) comprendendo un ramo (8) di accesso ed un ramo (10) di ritorno collegati ad almeno un elemento (4; 4, 11a; 4, 11v; 25; 25, 11a; 25 11v) di trattamento del sangue; il metodo comprendendo le fasi di:

a) misurare una prima temperatura (TP) del sangue in uscita da un paziente (P) lungo il ramo (8) di accesso; e



ECCETTO MAXIMO
(iscritto all'8/9/75)

b) regolare la temperatura (T) del sangue in funzione della prima temperatura (TP) ed una temperatura (Tset) di riferimento;

il metodo essendo caratterizzato dal fatto di regolare la temperatura (T) del sangue lungo un tratto (19) del ramo (10) di ritorno ed a valle del detto elemento (4; 4, 11a; 4, 11v; 25; 25, 11a; 25 11v) di trattamento del sangue.

14. Metodo secondo la rivendicazione 13, caratterizzato dal fatto di reiterare le fasi a) e b) ad intervalli di tempo durante il trattamento di purificazione del sangue.

15. Metodo secondo la rivendicazione 13 o 14, caratterizzato dal fatto di calcolare la differenza di temperatura (ΔT) fra la prima temperatura (TP) e la temperatura (Tset) di riferimento e di regolare la temperatura (T) del sangue in funzione della detta differenza di temperatura (ΔT).

16. Metodo secondo la rivendicazione 15, caratterizzato dal fatto di regolare lo scambio termico di uno scambiatore di calore formato dal detto tratto (19) e da un dispositivo (18) di regolazione della temperatura accoppiato al detto tratto (19).

17. Metodo secondo la rivendicazione 15 o 16, caratterizzato dal fatto di sottrarre calore al sangue

ECCEITTO
(Iscritto all'Albo n. 3478)

lungo il detto tratto (19) quando la detta differenza di temperatura (ΔT) è positiva.

18. Metodo secondo la rivendicazione 15 o 14, caratterizzato dal fatto di fornire calore al sangue lungo il detto tratto (19) quando la detta differenza di temperatura (ΔT) è negativa.

19. Metodo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 13 a 18, caratterizzato dal fatto di convogliare un fluido lungo il detto dispositivo (18) di regolazione della temperatura e di variare la temperatura (T_f) del detto fluido in un intervallo determinato nell'intorno di una temperatura di 37°C .

20. Metodo secondo la rivendicazione 19, caratterizzato dal fatto di convogliare il sangue lungo il circuito extracorporeo (2) per mezzo di una pompa (9), di rilevare lo stato di funzionamento della pompa (9), di regolare la temperatura (T_f) del detto fluido in funzione della prima temperatura (T_P) e della temperatura (T_{set}) di riferimento e di mantenere la temperatura del detto fluido (T_f) pari alla temperatura (T_{set}) prefissata quando la pompa (9) non è in funzione.

21. Metodo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 13 a 20, caratterizzato dal fatto di variare la temperatura (T_{set}) di riferimento durante il trattamento secondo un profilo determinato.

22. Metodo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 13 a 21, caratterizzato dal fatto di impiegare il detto circuito (2) extracorporeo per un trattamento di emodialisi; il detto elemento (4; 4, 11a; 4, 11v; 25; 25, 11a; 25 11v) di trattamento del sangue essendo definito da un filtro (4) per emodialisi attraversato in controcorrente dal sangue e da un liquido dializzante.

23. Metodo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 13 a 21, caratterizzato dal fatto di impiegare il detto circuito (2) extracorporeo per un trattamento emodiafiltrazione; il detto elemento (4; 4, 11a; 4, 11v 25; 25, 11a; 25 11v) di trattamento del sangue comprendendo un filtro (4) di emodialisi attraversato in controcorrente dal sangue e dal liquido dializzante, ed una camera (11a; 11v) di espansione alimentata con un fluido di sostituzione.

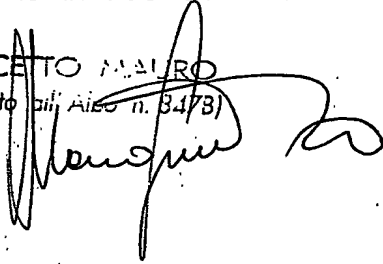
24. Metodo secondo una delle rivendicazioni da 13 a 21, caratterizzato dal fatto di impiegare il detto circuito (2) extracorporeo per un trattamento emofiltrazione pura; il detto elemento (4; 4, 11a; 4, 11v; 25; 25, 11a; 25 11v) di trattamento del sangue comprendendo un filtro (25) di emofiltrazione attraversato dal sangue.

25. Metodo secondo una delle rivendicazioni da 13 a 21, caratterizzato dal fatto che il detto circuito (2) extracorporeo è impiegato per un trattamento di emofil-

trazione; il detto elemento (4; 4, 11a; 4, 11v; 25; 25, 11a; 25 11v) di trattamento del sangue comprendendo un filtro (25) di emofiltrazione attraversato dal sangue, ed una camera (11a; 11v) di espansione alimentata con un fluido di sostituzione.

p.i.: GAMBRO DASCO S.P.A.

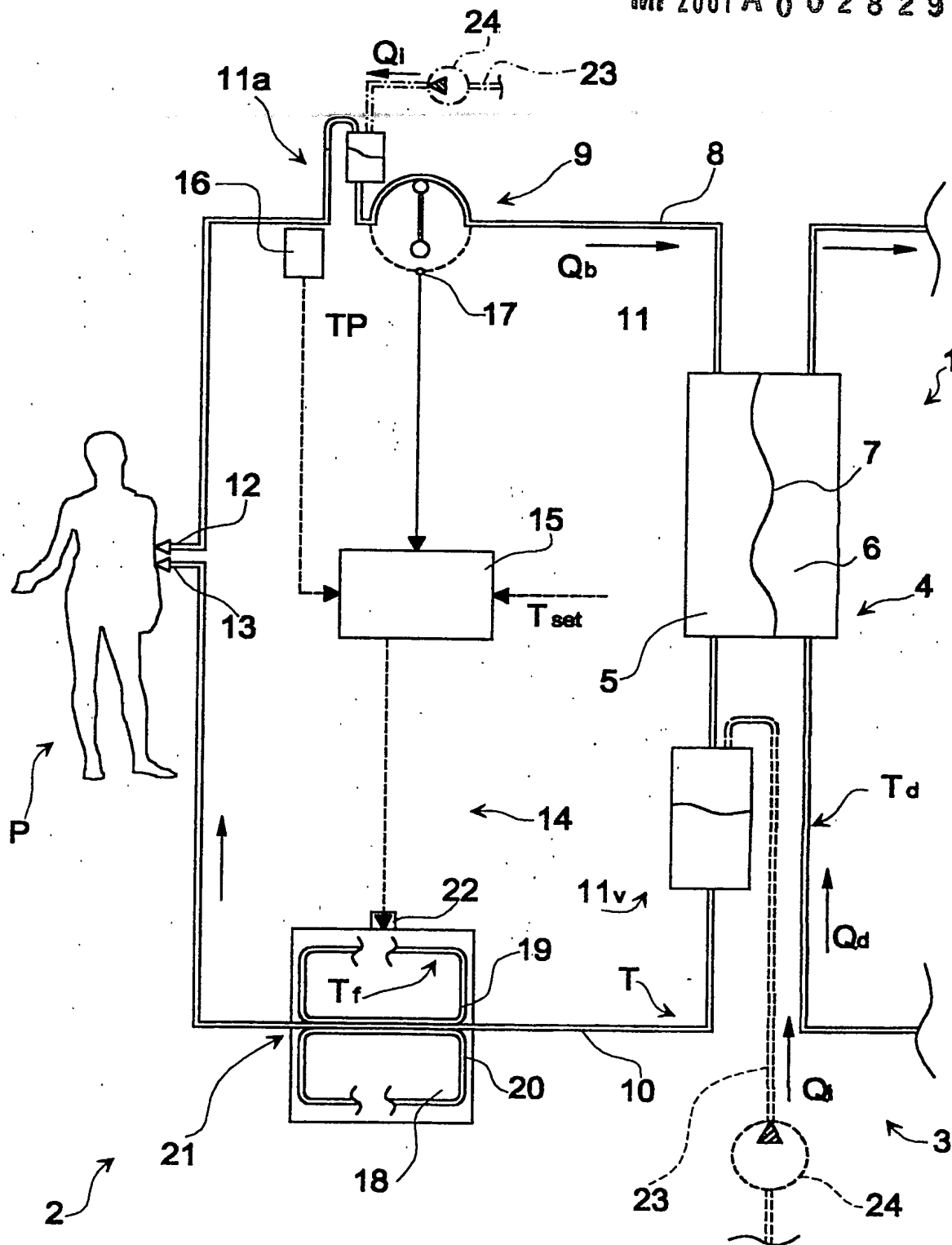
ECCElTO MAURO
(Iscritto all'A.I.S. n. 3473)



ECCElTO MAURO
(Iscritto all'A.I.S. n. 3473)



MI 2001 A 0 0 2 8 2 9

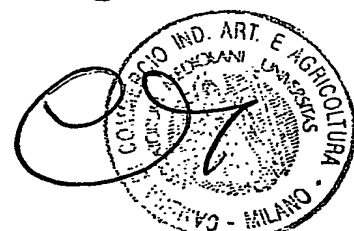


MI 2001 A 0 0 2 8 2 9

p.i.: GAMBRO DASCO S.P.A.

Fig.1

EGGIO MAURO



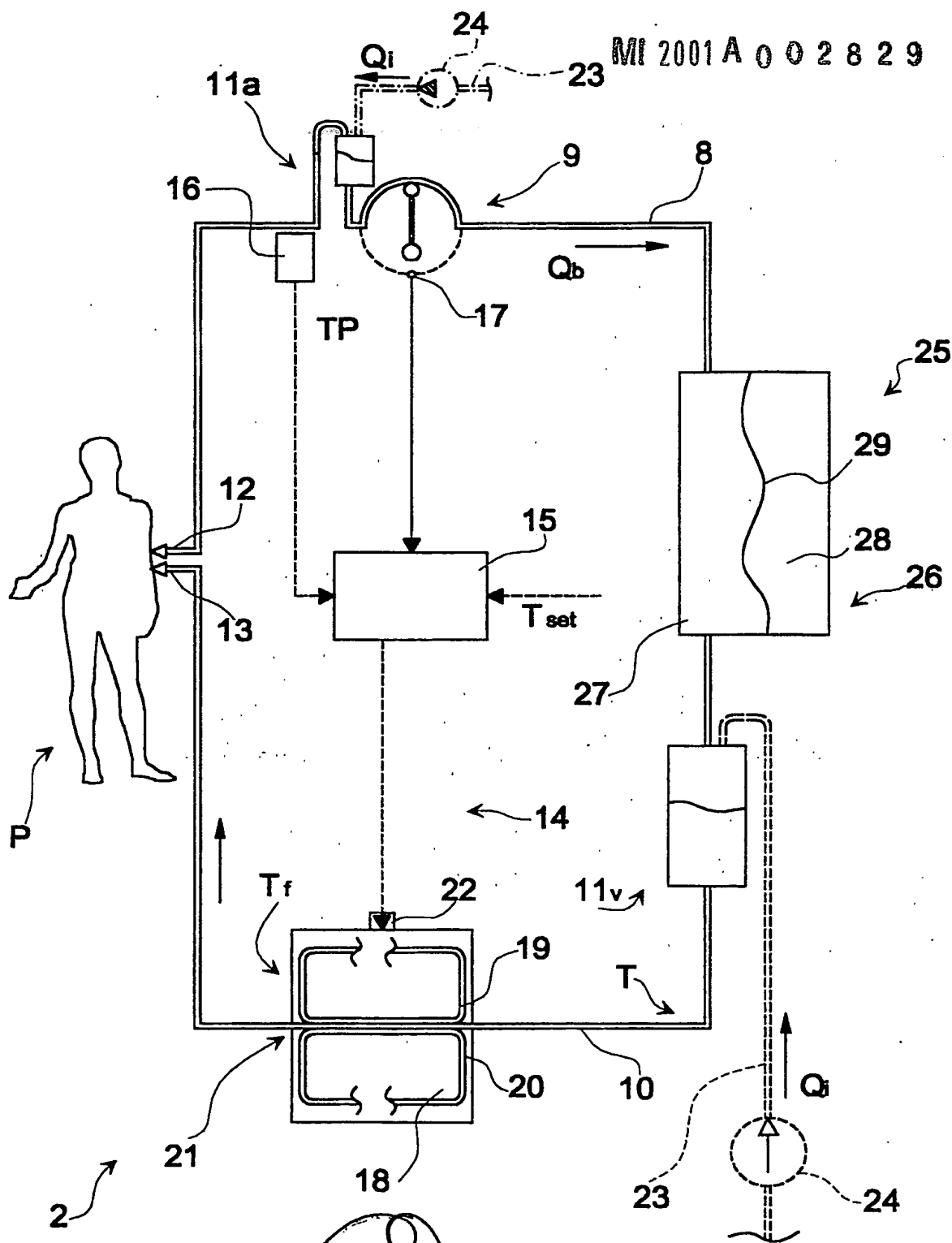


Fig.2

p.i.: GAMBRO DASCO S.P.A.

ECCESTO MAURO
n. 84781

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☒ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.